

VERKORTE BIJSLUITER**Rapiscan 400 microgram oplossing voor injectie**

Voor volledig informatie raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Verdere informatie op aanvraag

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon bevat 400 microgram regadenoson in 5 ml oplossing (80 microgram/ml), voor eenmalig gebruik.

FARMACEUTISCHE VORM: Oplossing voor injectie**THERAPEUTISCHE INDICATIES**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Rapiscan is een selectieve coronaire vaatverwijder die wordt gebruikt bij volwassenen als farmacologische stressor bij:

- afbeelding van de myocardperfusie (myocardial perfusion imaging, MPI) bij patiënten die niet tot adequate lichamelijke inspanning in staat zijn.
- de 'fractional flow reserve'-meting (FFR) van een enkele kransslagaderstenose tijdens invasieve coronaire angiografie, wanneer herhaalde FFR-metingen niet worden verwacht (zie rubriek 4.2 en 5.1 van de SmPC).

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De aanbevolen dosis is een enkele injectie van 400 microgram regadenoson (5 ml) in een perifere ader, waarbij geen dosisaanpassing op basis van lichaamsgewicht noodzakelijk is. Gedurende ten minste 12 uur voorafgaand aan de toediening van Rapiscan dienen patiënten de consumptie van producten die methylxanthinen (bv. cafeïne) bevatten en het gebruik van geneesmiddelen die theofylline bevatten, te vermijden. Indien mogelijk dient het gebruik van dipyridamol gedurende ten minste twee dagen voorafgaand aan de toediening van Rapiscan te worden gestaakt. Aminofylline kan worden gebruikt om ernstige en/of aanhoudende bijwerkingen van regadenoson te verlichten, maar mag niet worden gebruikt enkel om een door Rapiscan geïnduceerde aanval te stoppen. Regadenoson veroorzaakt een snelle verhoging van de hartfrequentie. Patiënten dienen te blijven zitten of liggen en moeten veelvuldig worden bewaakt na de injectie totdat de ECG-parameters, hartfrequentie en bloeddruk weer de waarden van vóór toediening van de dosis hebben bereikt. Dit product mag slechts éénmaal binnen een periode van 24 uur worden toegediend. De veiligheid en verdraagbaarheid van herhaald gebruik van dit product binnen 24 uur werden niet gekarakteriseerd. De veiligheid en werkzaamheid van regadenoson bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk voor ouderen of bij nier- of leverfunctiestoornis. Voor intraveneus gebruik, afbeelding van de myocardperfusie (MPI): Rapiscan moet worden toegediend als een snelle injectie gedurende 10 seconden in een perifere ader met behulp van een katheter of naald van 22 gauge of met een grotere diameter. Onmiddellijk na de injectie met Rapiscan moet 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden toegediend. Het MPI-acquisitieprotocol moet in overeenstemming zijn met de klinische praktijkrichtlijnen.

Fractional flow reserve (FFR): Rapiscan moet worden toegediend als een snelle injectie van 10 seconden in een perifere ader, met behulp van een katheter of naald van 22 gauge of groter. 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie moet onmiddellijk na de injectie met Rapiscan worden toegediend. FFR moet worden gemeten als de laagste waarde van Pd/Pa bereikt tijdens steady-state hyperemie

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen.

- Tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (AV-blok) of disfunctie van de sinusknop, tenzij deze patiënten een functionerende kunstmatige pacemaker hebben.
- Instabiele angina die niet met farmacotherapie gestabiliseerd is.
- Ernstige hypotensie.
- Stadia van gedecompenseerd hartfalen.

BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Rapiscan kan ernstige en levensbedreigende reacties veroorzaken, met inbegrip van de hieronder vermelde. Continue ECG-bewaking en veelvuldige controle van de vitale functies moet uitgevoerd worden totdat de ECG-parameters, hartfrequentie en bloeddruk weer de waarden van vóór toediening van de dosis hebben bereikt. Rapiscan moet met voorzichtigheid worden gebruikt en mag alleen worden toegediend in een medische instelling met faciliteiten voor hartbewaking en -reanimatie. Aminofylline kan in doseringen van 50 mg tot 250 mg worden toegediend als langzame intraveneuze injectie (50 mg tot 100 mg gedurende 30-60 seconden) om ernstige en/of aanhoudende bijwerkingen van Rapiscan te verlichten, maar mag niet worden gebruikt enkel om een door Rapiscan geïnduceerde aanval te stoppen.

Myocard-ischemie: Fatale hartstilstand, levensbedreigende ventriculaire aritmieën en myocardinfarct kunnen het gevolg zijn van de ischemie die wordt geïnduceerd door farmacologische stressoren zoals Rapiscan. Rapiscan dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met recent myocardinfarct. Patiënten met recent myocardinfarct (binnen de 3 maanden) werden uitgesloten van de klinische studies met regadenoson.

Sinoatriaal en atrioventriculair blok: Adenosinereceptor-agonisten, waaronder regadenoson, kunnen de sinoatriale (SA-) knop en de AV-knop onderdrukken en eerste-, tweede- of derdegraads AV-blok of sinusbradycardie veroorzaken.

Hypotensie: Adenosinereceptor-agonisten, waaronder regadenoson, induceren arteriële vaatverwijding en hypotensie. Het risico op ernstige hypotensie kan hoger zijn bij patiënten met autonome disfunctie, hypovolemie, stenose van de hoofdstam van de linker coronaire arterie, hartklepstenose, pericarditis of pericard-effusie of arteria-carotisstenose met cerebrovasculaire insufficiëntie.

Verhoogde bloeddruk: Rapiscan kan klinisch significante verhogingen van de bloeddruk veroorzaken, wat bij sommige patiënten tot een hypertensieve crisis kan leiden. Het risico op significante verhogingen van de bloeddruk is mogelijk groter bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is. Men dient te overwegen om de toediening van Rapiscan uit te stellen totdat de bloeddruk goed onder controle is.

Combinatie met lichamelijke inspanning: Het gebruik van Rapiscan in combinatie met lichamelijke inspanning is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen, waaronder hypotensie, hypertensie, syncope en hartstilstand. Patiënten die tijdens lichamelijk inspanning of erna reeds symptomen of klachten van acuut myocardischemie hebben vertoond, lopen kans op een extra verhoogd risico op het ontwikkelen van ernstige bijwerkingen.

Transient ischaemic attacks en cerebrovasculair accident: Rapiscan kan een transient ischaemic attack veroorzaken. In het kader van postmarketingervaring zijn er ook meldingen geweest van cerebrovasculair accident (CVA).

Risico op insulten: Voorzichtigheid is geboden wanneer Rapiscan wordt toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of aan patiënten met andere risicofactoren voor insulten, zoals gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de drempel voor insulten verlagen (bijv. antipsychotica, antidepressiva, theofyllinen, tramadol, systemische steroïden en chinolonen). Door het proconvulsieve effect van aminophylline moet dit middel met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanvallen of die andere risicofactoren op aanvallen hebben want dit kan een aanval verlengen of meerdere aanvallen veroorzaken. Het is daarom niet aanbevolen om aminofylline toe te dienen enkel om een door regadenoson geïnduceerde aanval te stoppen.

Atriumfibrilleren of -fladderen: Rapiscan dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van atriumfibrilleren of -fladderen. Sinds het in de handel brengen van het geneesmiddel zijn er gevallen gemeld van verergering of relaps van atriumfibrilleren na toediening van Rapiscan.

Bronchusvernauwing: Adenosinereceptor-agonisten, waaronder Rapiscan, kunnen bronchusvernauwing en ademstilstand veroorzaken (zie SPC), vooral bij patiënten met bekende of vermoede bronchusvernauwende aandoeningen, COPD (chronic obstructive pulmonary disease) of astma. Een geschikte behandeling met een bronchusverwijder en reanimatie-faciliteiten dienen beschikbaar te zijn voordat Rapiscan wordt toegediend.

Lang-QT-syndroom: Regadenoson stimuleert de sympathische activiteit en kan het risico op ventriculaire tachyarritmieën verhogen bij patiënten met een lang-QT-syndroom.

Waarschuwingen met betrekking tot de hulpstoffen: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. De injectie met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing die na

Rapiscan wordt gegeven, bevat echter 45 mg natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN

Samenvatting van het veiligheidsprofiel: Rapiscan kan myocard-ischemie veroorzaken (potentieel geassocieerd met fatale hartstilstand, levensbedreigende ventriculaire aritmieën en myocardinfarct), hypotensie die leidt tot syncope en transient ischemic attacks (TIA's), verhoogde bloeddruk die leidt tot hypertensie en hypertensieve crises, alsook blokkade van de SA-/AV-knoop die leidt tot eerste-, tweede- of derdegraads AV-blok of sinusbradycardie, waarvoor interventie vereist is. Aanwijzingen voor overgevoeligheid (huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, anafylaxie en/of opgezette keel) kunnen zich onmiddellijk of met vertraging voordoen. Aminofylline kan worden gebruikt om ernstige of aanhoudende bijwerkingen van Rapiscan te verlichten, maar mag niet worden gebruikt enkel om een door Rapiscan geïnduceerde aanval te stoppen.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen: Fatale hartstilstand, levensbedreigende ventriculaire aritmieën en myocardinfarct kunnen het gevolg zijn van de ischemie die wordt geïnduceerd door farmacologische stressoren. Faciliteiten voor cardiale reanimatie en getraind personeel moeten beschikbaar zijn voordat Rapiscan wordt toegediend. Raadpleeg de SPC waar alle bijwerkingen worden weergegeven naar lichaamssysteem, orgaanklasse en frequentie en er staat een beschrijving van de volgende bijwerkingen: Sinoatriaal en atrioventriculair nodaal blok, Hypotensie, Verhoogde bloeddruk, Lang-QT-syndroom en Hoofdpijn. Oudere patiënten (≥ 75 jaar) hadden een bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat van jongere patiënten (< 65 jaar), maar een hogere incidentie van hypotensie.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Noorwegen.

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE & AFLEVERSTATUS

hartpreparaten, overige hartpreparaten, ATC-code: C01EB21, Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R).

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN: EU/1/10/643/001

DATUM

Datum van herziening van de tekst: november 2025, gebaseerd op SPC gedateerd 03 september 2025

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcompliant@gehealthcare.com of Tel. (+31) 040 2991111.